

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Artelac, 3,2 mg/ml silmatilgad, lahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml lahust sisaldab 3,2 mg hüpromelloosi
Abiained vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Silmatilgad, lahus

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Lokaalsest või süsteemsest haigusest tingitud pisarate moodustumise häirete ja/või pisaravedeliku koostise muutustest, silmalau puudulikkusest või mittetäielikust sulgumisest põhjustatud sarv- ja sidekesta kuivuse sümptomaatiline ravi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

1 tilk tilgutada konjunktivaalkotti 3...5 korda päevas, vajadusel ka sagedamini.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kontaktläätsede kandjad peavad enne Artelac silmatilkade tilgutamist läätsed ära võtma; 15 minuti möödumisel võib need tagasi asetada.

4.5 Koostoimed ravimitega ja muud koostoimed

Samaaegset erinevate silmaravimite kasutamist ei ole uuritud. Kui patsient kasutab erinevaid silmaravimeid, peab ta pidama vähemalt 5 minutit vahet erinevate tilkade tilgutamisel ja Artelac tilkasid kasutama viimasena.

4.6. Rasedus ja imetamine.

Adekvaatseid uuringuid rasedatega ei ole läbi viidud.

Artelac silmatilkade kasutamine raseduse ja imetamise ajal peab igati olema kliiniliselt põhjendatud.

4.7. Toime reaktsioonikiirusele

Artelac silmatilgad ei muuda nägemisteravust, v.a ajutine hägune nägemine.

4.8 Kõrvaltoimed

Kohe pärast tilgade tilgutamist võivad ilmned hägune nägemine, kerge kipitustunne või ärritusnähud silmas.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamisest põhjustatud ebasoovitavaid toimeid ei ole esinenud.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: viskooselastne aine, ATC-kood S01KA02

Kuiv silm võib olla põhjustatud pisarate sekretsioonihäirest ja/või pisarakihi koostise muutustest lokaalse või süsteemse haiguse korral. Ta võib olla põhjustatud ka silmalaugude mittetäielikust sulgumisest.

Hüpromelloos kindlustab pisaravedelikule pikema püsivuse ja parema kleepuvuse, suurendab side- ja sarvkesta niiskust ja võimaldab libeda sidekesta liikumise üle sarvkesta.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Hüpromelloos suurendab Artelaci viskoossust. Seetõttu püsivad tilgad kauemini silmas ja niisutav toime on pikem.

5.3 Prekliinilised ohutuse-andmed

Lokaalsetes toksilisuse testides on näidatud, et hüpromelloos on hästi talutav.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tsetrimiid 0,1 mg/ml, dinaatriumfosfaatdodekahüdraat, naatriumdiveinikfosfaatdihüdraat, dinaatriumedetaat, sorbitool, süstevesi.

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

Avamata tilgapudelis on ravim kõlblik 3 aastat.
Avatud silmatilgapudelit võib kasutada 28 päeva jooksul.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida pudel tihedalt suletuna. Hoida temperatuuril kuni 30° C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

10 ml lahust on valge keeratava kõrge tihedusega polüetüleenist (HDPE) korgiga madala tihedusega polüetüleenist (LDPE) tilgutiga läbipaistvas plastikpudelis (LDPE).

6.6 Kasutamise- ja käsitsemisjuhend

Üksikasjalik kasutamisejuhend pakendi infolehel.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

269099

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

14.06.1999/19.08.2009

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud juulis 2013